Keine Unterstützung für „Präventionsstudie STELLAR“ (Study to Evaluate Letrozole and Raloxifene)

bcaction.de/keine-unterstutzung-fur-praventionsstudie-stellar-study-to-evaluate-letrozole-and-raloxifene

14. Juli 2007

(Last Updated On: 14. Dezember 2013)
von Gudrun Kemper

Im aktuellen Email-Newsletter vom 13. Juli 2007 berichtet Breast Cancer Action in San Francisco über die Ablehnung der vierten Präventionsstudie der amerikanischen Studiengruppe National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) durch das Nationale Krebsinstitut (NCI) in den USA.

Die ebenfalls als Studie zur „Prävention von Brustkrebs“ konzipierte **IBIS-II-Studie**, die zunächst von verschiedenen Patientinnenorganisationen auch in Deutschland unterstützt wurde, musste sich hierzulande bereits Kritik in Bezug auf die insbesondere in Deutschland eingesetzten Werbestrategien für die Studie gefallen lassen. Aber auch die Einschlusskriterien der IBIS-II-Studie wurden kritisch bewertet, da diese Studie Frauen bereits mit einem Brustkrebsrisiko von 2% bzw. – ab einem Alter von 60 Jahren – praktisch jede Frau als risikobelastet einstufte. Unverständlich erscheint vor diesem Hintergrund die Auszeichnung der IBIS-II-Studie mit dem „Gütesiegel A“ der Deutschen Krebsgesellschaft (Bericht unter Aktuelles/News vom 1.6.2007 auf der deutschen Website der IBIS-II-Studie). Die IBIS-II-Studie untersucht – wie auch die nun vom NCI abgelehnte Studie – einen Aromatasehemmer (Wirkstoff Anastrozol).

Zur Erinnerung und zum Weiterlesen:

„Die Angst-Strategie“, Mit fragwürdigen Methoden suchen Ärzte Teilnehmerinnen für eine Brustkrebs-Studie [Klaus Koch, Süddeutsche Zeitung, 21.07.2005 – ggf. dort recherchieren]

In den USA ist bei führenden Forschungsinstitutionen mittlerweile **ein kritischeres Bewusstsein in Bezug auf medikamentöse Prävention mit Krebsmedikamenten** sichtbar eingetreten. **So hat das Nationale Krebsinstitut veröffentlicht, dass es die „P-4 Chemopräventionsstudie STELLAR“ nicht unterstützen wird.** Die Studie, die von dem „National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project“ (NSABP) entwickelt wurde, will das neuere Medikament (Wirkstoff Letrozol) gegen ein älteres Brustkrebsmedikament (Wirkstoff Raloxifen) untersuchen. Geplant ist der Einschluss von 12.800 postmenopausalen nicht an Brustkrebs erkrankten Frauen mit „höherem Brustkrebsrisiko“. Obwohl vorangegangene Studien bereits zeigen konnten, dass im Ergebnis einer solchen „Chemoprävention“ mit den älteren Wirkstoffen lediglich Risiken ausgetauscht oder gar neue Risiken, die insbesondere in ihren Langzeitwirkungen noch gar nicht geklärt sein können, verursacht werden, will die NSABP mit „STELLAR“ erforschen, ob eine mögliche präventive Wirkung besser und die Nebenwirkungen dabei geringer sind als mit dem älteren Medikament. Eine von Breast Cancer Action

durchgeführte Umfrage zu Nebenwirkungen von Aromatasehemmern lässt den Einsatz solcher Wirkstoffe als Maßnahme zur Prävention bisher zunächst eher problematisch erscheinen.

Die Strategien beim Einsatz von Medikamenten bedürfen insbesondere aus der Perspektive von Frauen selbst einer Revision. **Fragwürdig bei Studien wie „STELLAR“ erscheint das Muster, Krebsmedikamente bereits für den Einsatz bei gesunden Frauen schon dann in Erwägung zu ziehen, bevor sie überhaupt an Krebspatientinnen hinreichend erforscht sind.** Frauen mit Brustkrebs haben mit ihrer potentiell als lebensbedrohlich einzustufenden Erkrankung eine andere Ausgangssituation, was den Einsatz von Stoffen, die Wirkungen z.B. auf Zellteilungsmechanismen ausüben können, betrifft. Zu betonen ist in der jetzigen Situation, dass die neuen Wirkstoffe gegen Brustkrebs weder hinsichtlich der Nebenwirkungen, noch in Bezug auf die Langzeitwirkungen bereits wirklich gut erforscht sind.

Eine „Prävention mit Pillen“ – wie in dem oben aufgezeigten Beispiel – bleibt besonders deswegen bedenklich, weil sich damit zeigt, dass die Interessen des Marktes (so z.B. Patentinteressen, das schnelle Pushen von neuen medikamentösen Wirkstoffen) auch Forschungsgruppen offensichtlich antreiben, ohne die Bedenken von Frauen und Frauengesundheitsorganisationen oder gar weitsichtigere Denkansätze, die die weite Verbreitung von zytotoxisch wirksamen Stoffen grundsätzlich hinterfragen, ausreichend zu berücksichtigen.

In der Breast Cancer Action Pressemeldung vom 19. Juni 2007, in der die Entscheidung des Nationalen Krebsinstituts NCI, www.cancer.gov, in seiner Entscheidung ausdrücklich befürwortet wird, sagt Barbara Brenner z.B.: „Wir befürchten, dass Tabletten zur ‚Prävention‘ von Brustkrebs immer zu einer Förderung von anderen Krankheiten führen werden.“ (We are concerned that pills to ‚prevent‘ breast cancer will allways result in disease substitution.)

Weitere Links und Quellen

Präventionsstudie Protokoll 1 der NSABP zum Wert von Tamoxifen
http://www.nsabp.pitt.edu/BCPT_Information.asp

Präventionsstudie Protokoll 2 der NSABP (STAR, Tamoxifen/Raloxifene)
http://www.nsabp.pitt.edu/STAR/Index.asp

Die **Präventionsstudie Protokoll 3** der NSABP (Celecoxib Polyp Prevention Trial in Participants with Resected Stage I Colon Cancer) wurde abgebrochen.

Präventionsstudie Protokoll 4 der NSABP (STELLAR, Letrozole/Raloxifene)
Statement der NSABP zurzeit online auf: http://www.breastcancerprevention.org/

Berichterstattung in der Washington Post:

Breast Cancer Drug Study Canceled von Rob Stein, 20. Juni 2007
http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/06/19/AR2007061901904_pf.html